

生物学的同等性試験

製品名： アルファカルシドールカプセル 0.25 μ g 「フソー」

有効成分： アルファカルシドール

試験方法：

健康成人男子にアルファカルシドールカプセル 0.25 μ g 「フソー」と標準製剤のそれぞれ 20 カプセル (1α (OH) $_2$ D $_3$ として 5 μ g^{注)}) を、絶食時に単回経口投与したときの血清中 1α , 25(OH) $_2$ D $_3$ 濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC、 C_{max}) について分散分析にて統計解析を行った (クロスオーバー法)。

注) 5 μ g 単回経口投与は、承認外用量である。

結論：

アルファカルシドールカプセル 0.25 μ g 「フソー」と標準製剤の生物学的同等性が確認された。

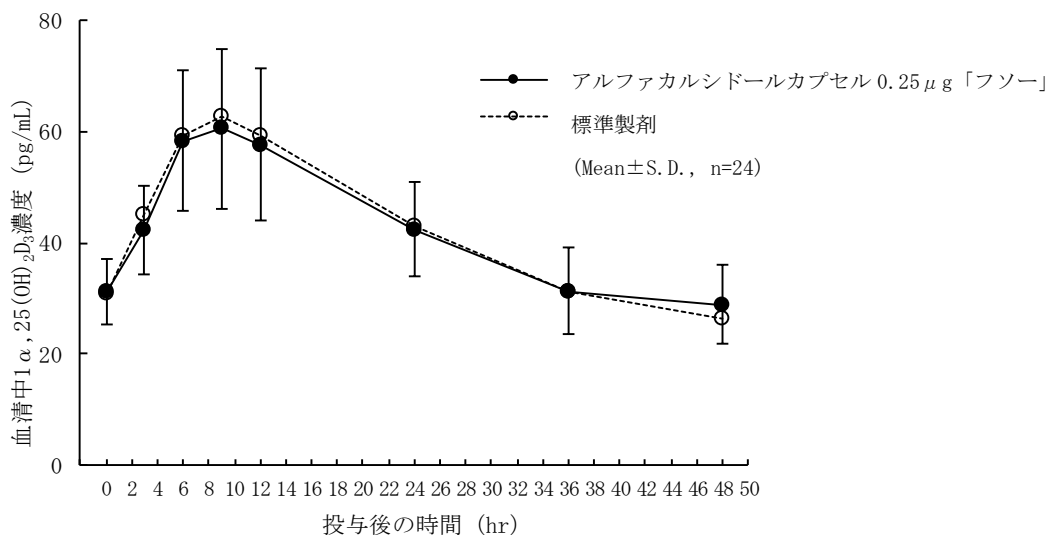
結果：

1 薬物動態パラメータ

	C_{max} (pg/mL)	AUC $_{0\rightarrow 48hr}$ (pg · hr/mL)
アルファカルシドールカプセル 0.25 μ g 「フソー」	63.4 \pm 14.5	2021 \pm 402
標準製剤 (軟カプセル剤、0.25 μ g)	65.1 \pm 16.3	2042 \pm 473

(Mean \pm S. D., n=24)

2 血清中 1α , 25(OH) $_2$ D $_3$ 濃度



注：血清中濃度並びに AUC、 C_{max} は、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。